

DİŞ İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- İmplant gövdesi biyouyumlu Grade-4 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- Dayanaklar (abutment) biyouyumlu Grade-5 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- İmplantların kemik içinde kendisine yiv açma (Self Taping) özelliği olmalıdır.
- İmplantların iç yapısı sekizgen (Octagon) yapıda olmalı; düz ve açılı dayanaklar (abutment), her 45 derecede bir konumlandırılabilir.
- İmplantların yüzey pürüzlendirmesi “Sand Blasting And Acid Etched (SLA)” olmalı ve kumlama işleminde Zirconium Oxide kullanılmalıdır. Elde edilen yüzeyin kemik uyumu ve tutunması çok yüksek olmalıdır.
- Çapı en fazla 2.0 mm olan geçici, yüzey işlemi yapılmamış monoblok implantlar olmalı ve en az 2 farklı boy alternatifi olmalıdır.
- Tüm implant çaplarında tek tip bağlantı olmalı ve üstyapıda gereğinde implant çapından daha dar çapta dayanak (abutment) uygulanabilmelidir. Bu sayede gereğinde platform değiştirme (platform switching) özelliğini istenilen ölçüde belirginleştirebilmelidir. Örneğin: 3.8 mm çapta implantların üzerine 3.3 çapta üstyapı seçenekleri ve iyileşme başlıkları uygulanabilmelidir.
- İmplantlar taşıma parçası ile paketlenmemiş olmalıdır.
- İmplantlar kemik seviyesi (bone level) olmalıdır.
- İmplantların en az 4 (Dört) farklı çapta seçeneği olmalı; en dar implant çapı en fazla 3.3 mm olmalı; abutment ve implantlar birbirinden bağımsız yapıda olmalı, çift aşamalı cerrahi tekniğine uygun olmalıdır.
- Tüm implant çaplarının farklı boy alternatifleri olmalıdır. 3.8 mm ve üzeri çaptaki implantların en kısa boy alternatifi en fazla 8 mm olmalıdır.
- Kısa implant seçeneği olmalı ve bu kısa implantın en dar implant çapı en fazla 3.8 mm, boyu en fazla 6 mm olmalı ve doku seviyesi (tissue level) olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu farklı boy seçeneklerinde iyileşme başlıkları olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu kapalı kaşık ölçü tekniğine uygun parçalar olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu açık kaşık ölçü tekniğine uygun parçalar olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu simante ve vidalı kuron yapımı için tasarlanmış dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu düz ve açılı dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu 15 ve 25 derece açılı dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalı ve her birinin en az 3 farklı diş eti basamak seçeneği olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu düz dayanakların (abutment) her birinin en az 4 farklı diş eti basamak seçeneği olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu geçici dayanaklar (abutment) bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu ti-base dayanak (abutment) seçeneği bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu dar (narrow), bireysel (individual) ve bar dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu 0, 17 ve 30 derece multiunit dayanaklar (abutment) olmalıdır.
- Düz multiunit dayanaklar (abutment) tek üye restorasyonlarda da kullanılabilir şekilde tasarlanmış ve uyumlu parçalara sahip olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu ball dayanaklar (abutment) bulunmalı ve bu ball dayanakların (abutment) tutucularının (housing) hastaya uygulanacak total proteze yerleşiminde hekime veya teknisyene kolaylık sağlaması için 2 (iki) ayrı topuz ve tutucu (housing) çapı seçeneği olmalıdır.

- Tüm implant çapları için uyumlu locator veya muadili dayanaklar (abutment) bulunmalıdır.
- Dijital lü ve protez tasarımı için gerekli parçaları ve dijital kütüphanesi olmalıdır.
- Her cerrahi kitte, her implant çapının ayrı bitim frezi olmalı ve ayrıca boyun frezi (Reamer), frez uzatıcı (Drill Extender) ve işaretleme frezi olmalıdır. Cerrahi kitte bulunan kavite frezleri, bitim frezi niteliğinde olup üzerinde kendiliğinden kemik içinde durma yeri belirgin olmalı (Stoper'li) ve pilot freze takılabilen kemik içinde durma yerini belirleyici (Stoper) parçaları olmalıdır. Uygulama sırasında implant uygulanacak kemik bölgesi için hekime kolaylık sağlamalıdır.
- Her cerrahi kitte; raşet ile taşıma parçası; uzun ve kısa anguldurva taşıma parçaları; kısa, orta ve uzun anahtarlar; tornavida tipi implant anahtarı (Handle), kavite içi paralellik pinleri, implantüstü paralellik pinleri ve raşet olmalıdır.
- Sunulan ürüne ait TÜRKÇE katalog olmalı ve kullanıcı kolaylıkla seçim yapabilmelidir.
- İmplantın içinden çıkarıldığı tüp, şeffaf steril paket içinde olmalı; şeffaf steril paket ise koruyucu kutu içinde yer almalıdır.
- İmplant kapatma vidaları, implant ile aynı paket içerisinde yer almalıdır.
- Kutu içinde en az 2(iki) adet ürün bilgi etiketi bulunmalı; etiket üzerinde üretici firma bilgisi, ebat bilgisi (mm), üretim ve son kullanma tarihi, REF ve LOT numarası yazılı olmalıdır.
- İmplantın ambalajı üzerinde üretici firma bilgisi, ebat bilgisi (mm), üretim ve son kullanma tarihi, REF ve LOT numarası yazılı olmalıdır.
- İstekli firma; uygulama sonrası implant kaybı (başarısızlık) durumunda, yerine ücretsiz/bedelsiz implant vermeyi, eski implantı iade almak koşuluyla kabul ve taahhüt etmelidir.
- İstekli firma; uygulaması yapılan implantlar için ürün yelpazesini 10 yıl boyunca tedarik etmeyi taahhüt etmelidir.
- İstekli firma ve ürünleri T.C SAĐLIK BAKANLIĐI ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.